



BERITA NEGARA REPUBLIK INDONESIA

No.1294, 2019

BPOM. Keamanan. Mutu. Obat Tradisional.
Persyaratan.

PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR 32 TAHUN 2019

TENTANG

PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL

DENGAN RAHMAT TUHAN YANG MAHA ESA

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

- Menimbang : a. bahwa Peraturan Kepala Badan Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional sebagai pelaksanaan ketentuan Pasal 6 ayat (2) Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional sudah tidak sesuai dengan kebutuhan hukum serta perkembangan ilmu pengetahuan dan teknologi di bidang Obat Tradisional sehingga perlu diganti;
- b. bahwa berdasarkan pertimbangan sebagaimana dimaksud dalam huruf a, perlu menetapkan Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat Tradisional;
- Mengingat : 1. Peraturan Presiden Nomor 80 Tahun 2017 tentang Badan Pengawas Obat dan Makanan (Lembaran Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 180);

2. Peraturan Menteri Kesehatan Nomor 7 Tahun 2012 tentang Registrasi Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2012 Nomor 226);
3. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 26 Tahun 2017 tentang Organisasi dan Tata Kerja Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2017 Nomor 1745);
4. Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2018 tentang Organisasi dan Tata Kerja Unit Pelaksana Teknis Badan Pengawas Obat dan Makanan (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2018 Nomor 784);

MEMUTUSKAN:

Menetapkan : PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN TENTANG PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT TRADISIONAL.

BAB I

KETENTUAN UMUM

Pasal 1

Dalam Peraturan Badan ini yang dimaksud dengan:

1. Obat Tradisional adalah bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan, dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat.
2. Jamu adalah Obat Tradisional yang dibuat di Indonesia.
3. Obat tradisional impor adalah obat tradisional yang seluruh proses pembuatan atau sebagian tahapan pembuatan sampai dengan pengemasan primer dilakukan oleh industri di luar negeri, yang dimasukkan dan diedarkan di wilayah Indonesia.
4. Obat tradisional lisensi adalah obat tradisional yang seluruh tahapan pembuatan dilakukan oleh industri obat

tradisional atau usaha kecil obat tradisional di dalam negeri atas dasar lisensi.

5. Obat Herbal Terstandar adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang secara turun temurun telah digunakan untuk pengobatan dan dapat diterapkan sesuai dengan norma yang berlaku di masyarakat yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan bahan bakunya telah distandardisasi.
6. Fitofarmaka adalah produk yang mengandung bahan atau ramuan bahan yang berupa bahan tumbuhan, bahan hewan, bahan mineral, sediaan sarian (galenik) atau campuran dari bahan tersebut yang telah dibuktikan keamanan dan khasiatnya secara ilmiah dengan uji praklinik dan uji klinik serta bahan baku dan produk jadinya telah distandardisasi.
7. Bahan Baku adalah semua bahan awal baik yang berkhasiat maupun tidak berkhasiat yang berubah maupun tidak berubah, yang digunakan dalam pengolahan Obat Tradisional.
8. Produk Jadi adalah produk yang telah melalui seluruh tahap proses pembuatan.
9. Sediaan Galenik yang selanjutnya disebut Ekstrak adalah sediaan kering, kental atau cair dibuat dengan menyari Simplisia nabati atau hewani menurut cara yang sesuai, di luar pengaruh cahaya matahari langsung.
10. Simplisia adalah bahan alam yang telah dikeringkan yang digunakan untuk pengobatan dan belum mengalami pengolahan, kecuali dinyatakan lain suhu pengeringan tidak lebih dari 60°C (enam puluh derajat celsius).
11. Rajangan adalah sediaan Obat Tradisional berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang cara penggunaannya dilakukan dengan pendidihan atau penyeduhan dengan air panas.

12. Rajangan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa satu jenis Simplisia atau campuran beberapa jenis Simplisia, yang digunakan untuk obat luar.
13. Serbuk adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas.
14. Serbuk Instan adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari Ekstrak yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
15. Efervesen adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak dan/atau simplisia tertentu, mengandung natrium bikarbonat dan asam organik yang menghasilkan gelembung gas (karbon dioksida) saat dimasukkan ke dalam air.
16. Pil adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa masa bulat, terbuat dari serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
17. Kapsul adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang keras.
18. Kapsul Lunak adalah sediaan Obat Tradisional yang terbungkus cangkang lunak.
19. Tablet/Kaplet adalah sediaan Obat Tradisional padat kompak, dibuat secara kempa cetak, dalam bentuk tabung pipih, silindris, atau bentuk lain, kedua permukaannya rata atau cembung.
20. Granul adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran terbuat dari Ekstrak yang telah melalui proses granulasi yang cara penggunaannya diseduh dengan air panas atau dilarutkan dalam air dingin.
21. Pastiles adalah sediaan padat Obat Tradisional berupa lempengan pipih, umumnya berbentuk segi empat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.
22. Dodol/Jenang adalah sediaan padat Obat Tradisional dengan konsistensi lunak tetapi liat, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak.

23. Film Strip adalah sediaan padat Obat Tradisional berbentuk lembaran tipis yang digunakan secara oral.
24. Cairan Obat Dalam adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat dalam.
25. Cairan Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa minyak, larutan, suspensi atau emulsi, terbuat dari Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
26. Losio adalah sediaan Cairan Obat Tradisional mengandung Serbuk Simplisia, Eksudat, Ekstrak, dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi berupa suspensi atau emulsi dalam bahan dasar Losio dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
27. Parem adalah sediaan padat atau cair Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar.
28. Salep adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar Salep yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
29. Krim adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Krim yang sesuai dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
30. Gel adalah sediaan Obat Tradisional setengah padat mengandung satu atau lebih Ekstrak dan/atau minyak yang terlarut atau terdispersi dalam bahan dasar Gel dan ditujukan untuk pemakaian topikal pada kulit.
31. Serbuk Obat Luar adalah sediaan Obat Tradisional berupa butiran homogen dengan derajat halus yang sesuai, terbuat dari simplisia atau campuran dengan Ekstrak yang cara penggunaannya dicampur dengan bahan cair (minyak/air) yang sesuai dan digunakan sebagai obat luar kecuali luka terbuka.

32. Pilis adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di dahi dan di pelipis.
33. Tapel adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak dan digunakan sebagai obat luar yang digunakan di perut.
34. Plester adalah sediaan Obat tradisional terbuat dari bahan yang dapat melekat pada kulit dan tahan air yang dapat berisi Serbuk Simplisia dan/atau Ekstrak, digunakan sebagai obat luar dan cara penggunaannya ditempelkan pada kulit.
35. Supositoria untuk wasir adalah sediaan padat Obat Tradisional, terbuat dari Ekstrak yang larut atau terdispersi homogen dalam dasar supositoria yang sesuai, umumnya meleleh, melunak atau melarut pada suhu tubuh dan cara penggunaannya melalui rektal.
36. Bahan Tambahan adalah bahan yang ditambahkan ke dalam Obat Tradisional untuk mempengaruhi sifat atau bentuk Obat Tradisional yang terbukti aman dan tidak memberikan efek farmakologis.
37. Pelaku Usaha adalah setiap orang perseorangan atau badan usaha, baik yang berbentuk badan hukum maupun bukan badan hukum, yang didirikan dan berkedudukan atau melakukan kegiatan dalam wilayah hukum negara Republik Indonesia, baik sendiri maupun bersama-sama melalui perjanjian menyelenggarakan kegiatan usaha dalam bidang Obat Tradisional.
38. Pendaftar adalah Pelaku Usaha yang mengajukan permohonan pengkajian persyaratan mutu Obat Tradisional.
39. Kepala Badan adalah Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan.

Pasal 2

Persyaratan keamanan dan mutu Obat Tradisional yang diatur dalam Peraturan Badan ini merupakan bagian dari

kriteria yang harus dipenuhi untuk mendapatkan izin edar Obat Tradisional.

BAB II
JENIS PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU
OBAT TRADISIONAL

Bagian Kesatu
Umum

Pasal 3

- (1) Pelaku Usaha wajib menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional yang dibuat, diimpor, dan/atau diedarkan di wilayah Indonesia sebelum dan selama beredar.
- (2) Untuk menjamin keamanan dan mutu Obat Tradisional sebagaimana dimaksud pada ayat (1), Pelaku Usaha wajib memenuhi persyaratan keamanan dan mutu.
- (3) Persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (2) merupakan persyaratan untuk:
 - a. Bahan Baku; dan
 - b. Produk Jadi.

Bagian Kedua
Persyaratan Keamanan dan Mutu Bahan Baku

Pasal 4

- (1) Persyaratan keamanan dan mutu Bahan Baku sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf a tercantum dalam Farmakope Herbal Indonesia atau Materia Medika Indonesia yang diterbitkan oleh Menteri Kesehatan.
- (2) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Bahan Baku belum diatur dalam Farmakope Herbal Indonesia atau Materi Medika Indonesia sebagaimana dimaksud pada ayat (1), persyaratan keamanan dan mutu yang digunakan dapat mengacu standar persyaratan

farmakope negara lain, referensi ilmiah yang diakui, dan/atau data ilmiah yang sah.

Bagian Ketiga

Persyaratan Keamanan dan Mutu Produk Jadi

Pasal 5

Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 3 ayat (3) huruf b meliputi:

- a. Obat Tradisional:
 1. Jamu;
 2. Obat Tradisional Impor; dan
 3. Obat Tradisional Lisensi.
- b. Produk Jadi termasuk Obat Herbal Terstandar dan Fitofarmaka.

Pasal 6

- (1) Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 berdasarkan penggunaannya terdiri atas:
 - a. obat dalam; dan
 - b. obat luar.
- (2) Bentuk sediaan obat dalam sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf a terdiri atas:
 - a. sediaan Rajangan;
 - b. sediaan Serbuk; dan
 - c. sediaan lainnya.
- (3) Bentuk sediaan obat luar sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b terdiri atas:
 - a. sediaan cair;
 - b. sediaan semi padat; dan
 - c. sediaan padat.
- (4) Bentuk sediaan lainnya sebagaimana dimaksud pada ayat (2) huruf c dapat berupa:
 - a. Serbuk Instan;
 - b. Granul;
 - c. Serbuk Efervesen;
 - d. Pil;

- e. Kapsul;
 - f. Kapsul Lunak;
 - g. Tablet/Kaplet;
 - h. Tablet Efervesen;
 - i. Tablet Hisap;
 - j. Pastiles;
 - k. Dodol/Jenang;
 - l. Film Strip; dan
 - m. Cairan Obat Dalam.
- (5) Bentuk sediaan cair sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf a dapat berupa:
- a. Cairan Obat Luar;
 - b. Losio; dan
 - c. Parem Cair.
- (6) Bentuk Sediaan semi padat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf b dapat berupa:
- a. Salep;
 - b. Krim; dan
 - c. Gel.
- (7) Bentuk Sediaan padat sebagaimana dimaksud pada ayat (3) huruf c dapat berupa:
- a. Parem Padat;
 - b. Serbuk Obat Luar;
 - c. Pilis;
 - d. Tapel;
 - e. Plester;
 - f. Supositoria Untuk Wasir; dan
 - g. Rajangan Obat Luar.

Pasal 7

- (1) Bentuk sediaan Kapsul sebagaimana dimaksud dalam Pasal 6 ayat (4) huruf e dapat berisi:
- a. ekstrak kering;
 - b. bahan cair;
 - c. campuran Ekstrak kental dengan bahan pengering; dan/atau
 - d. serbuk Simplisia tertentu.

- (2) Bentuk sediaan Tablet/Kaplet sebagaimana dimaksud pada Pasal 6 ayat (4) huruf g dapat berisi:
 - a. ekstrak kering;
 - b. campuran ekstrak kental dengan bahan pengering; dan/atau
 - c. serbuk Simplisia tertentu.
- (3) Bentuk sediaan serbuk Simplisia tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf d dan ayat (2) huruf c dievaluasi berdasarkan kajian ilmiah dan pertimbangan teknologi pada proses registrasi.
- (4) Dalam hal Kapsul berisi bahan cair sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf b, Pelaku Usaha dalam membuat Obat Tradisional wajib menggunakan:
 - a. Kapsul Lunak; atau
 - b. Kapsul yang dibuat dengan teknologi khusus.

Pasal 8

- (1) Persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 5 dan Pasal 6 berupa parameter uji.
- (2) Parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (1) meliputi:
 - a. organoleptik;
 - b. kadar air;
 - c. cemaran mikroba;
 - d. aflatoksin total;
 - e. cemaran logam berat;
 - f. keseragaman bobot;
 - g. waktu hancur;
 - h. volume terpindahkan;
 - i. penentuan kadar alkohol; dan/atau
 - j. pH.
- (3) Persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi sebagaimana dimaksud pada ayat (2) tercantum dalam Lampiran I yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

- (4) Dalam hal Produk Jadi menggunakan bahan tambahan, selain harus memenuhi parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) persyaratan keamanan dan mutu Produk Jadi juga harus memenuhi persyaratan Bahan Tambahan sebagaimana tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (5) Dalam hal Produk Jadi tertentu, selain harus memenuhi parameter uji sebagaimana dimaksud pada ayat (2) persyaratan keamanan dan mutu produk jadi harus memenuhi uji kualitatif dan kuantitatif.
- (6) Uji kualitatif dan kuantitatif produk jadi tertentu sebagaimana dimaksud pada ayat (5) meliputi:
 - a. bahan baku Obat Herbal Terstandar;
 - b. bahan aktif pada bahan baku dan produk jadi Fitofarmaka;
 - c. residu pelarut produk dengan pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang ditetapkan penggunaannya berdasarkan persetujuan registrasi; dan
 - d. produk lain yang berdasarkan kajian membutuhkan uji kualitatif dan/atau kuantitatif.
- (7) Pemenuhan persyaratan keamanan dan mutu sebagaimana dimaksud pada ayat (1) dibuktikan melalui pengujian di laboratorium yang terakreditasi dan/atau laboratorium internal industri atau usaha Obat Tradisional yang diakui oleh Badan Pengawas Obat dan Makanan.

BAB III PENGKAJIAN

Bagian Kesatu Pengajuan Permohonan

Pasal 9

- (1) Dalam hal persyaratan keamanan dan mutu Obat Tradisional belum diatur dalam Peraturan Badan ini, Pendaftar harus mengajukan permohonan pengkajian kepada Kepala Badan melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik.
- (2) Permohonan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) disampaikan secara tertulis.
- (3) Permohonan tertulis sebagaimana dimaksud pada ayat (2) harus disertai dengan kelengkapan data sebagaimana tercantum dalam Lampiran III yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- (4) Kepala Badan melalui Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik melakukan evaluasi terhadap pengajuan permohonan pengkajian sebagaimana dimaksud pada ayat (1) yang telah dinyatakan memenuhi kelengkapan dokumen.

Bagian Kedua Keputusan

Pasal 10

- (1) Kepala Badan menyampaikan keputusan hasil evaluasi sebagaimana dimaksud dalam Pasal 9 ayat (4) paling lama 85 (delapan puluh lima) hari kerja terhitung sejak dokumen permohonan pengkajian diterima dengan lengkap.
- (2) Keputusan sebagaimana dimaksud pada ayat (1) berupa:
 - a. persetujuan; dan
 - b. penolakan,

terhadap persyaratan keamanan dan mutu yang belum diatur dalam Peraturan Badan ini.

BAB IV SANKSI ADMINISTRATIF

Pasal 11

- (1) Pelanggaran terhadap ketentuan dalam Pasal 3 ayat (1), ayat (2) dan/atau Pasal 7 ayat (4) dikenai sanksi administratif berupa:
 - a. peringatan tertulis;
 - b. penarikan Obat Tradisional dari peredaran;
 - c. penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau distribusi; dan/atau
 - d. pembatalan izin edar.
- (2) Pengenaan sanksi administratif berupa penghentian sementara kegiatan produksi dan/atau distribusi sebagaimana dimaksud pada ayat (1) huruf c diberikan oleh Kepala Badan kepada Pelaku Usaha paling lama 6 (enam) bulan.

Pasal 12

Tata cara pengenaan sanksi administratif sebagaimana dimaksud dalam Pasal 11 dilaksanakan sesuai dengan Keputusan Kepala Badan yang mengatur mengenai tindak lanjut hasil pengawasan.

BAB V KETENTUAN PERALIHAN

Pasal 13

- (1) Permohonan registrasi Obat Tradisional yang telah diajukan sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap diproses berdasarkan Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200).

- (2) Izin edar Obat Tradisional yang telah ada sebelum berlakunya Peraturan Badan ini, tetap berlaku dan harus menyesuaikan dengan Peraturan Badan ini paling lambat 12 (dua belas) bulan sejak Peraturan Badan ini diundangkan.

BAB VI

KETENTUAN PENUTUP

Pasal 14

Pada saat Peraturan Badan ini mulai berlaku, Peraturan Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan Nomor 12 Tahun 2014 tentang Persyaratan Mutu Obat Tradisional (Berita Negara Republik Indonesia Tahun 2014 Nomor 1200), dicabut dan dinyatakan tidak berlaku.

Pasal 15

Peraturan Badan ini mulai berlaku pada tanggal diundangkan.

Agar setiap orang mengetahuinya, memerintahkan pengundangan Peraturan Badan ini dengan penempatannya dalam Berita Negara Republik Indonesia.

Ditetapkan di Jakarta
pada tanggal 22 Oktober 2019

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN,

ttd

PENNY K. LUKITO

Diundangkan di Jakarta
pada tanggal 23 Oktober 2019

DIREKTUR JENDERAL
PERATURAN PERUNDANG-UNDANGAN
KEMENTERIAN HUKUM DAN HAK ASASI MANUSIA
REPUBLIK INDONESIA,

ttd

WIDODO EKATJAHJANA

LAMPIRAN I
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN
NOMOR TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT
TRADISIONAL

PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU PRODUK JADI

A. OBAT DALAM

1. Rajangan yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

≤ 10%

c. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : ≤ 5 x 10⁷ koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : ≤ 5 x 10⁵ koloni/g
- *Escherichia coli* : ≤ 10 koloni/g
- Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10³ koloni/g
- Clostridia : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g
- *Shigella* : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 µg/kg.

e. Cemaran Logam Berat

- Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Kadmium (Cd) : ≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Raksa (Hg) : ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

f. Bahan Tambahan

Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

2. Rajangan yang direbus sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

≤ 10%

c. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : ≤ 5 x 10⁷ koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : ≤ 5 x 10⁵ koloni/g
- *Escherichia coli* : ≤ 10² koloni/g
- Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10⁴ koloni/g
- Clostridia : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g
- *Shigella* : negatif/g

d. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 µg/kg.

e. Cemaran Logam Berat

- Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Kadmium (Cd) : ≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Raksa (Hg) : ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

f. Bahan Tambahan

Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

3. Serbuk yang diseduh dengan air panas sebelum digunakan

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

≤ 10%

c. Keseragaman bobot

Keseragaman bobot untuk Serbuk Simplisia.

Dari 10 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari tabel dan tidak satu

kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut:

Bobot rata-rata serbuk	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
≤ 0,1 g	± 15%
> 0,1 - 0,5 g	± 10%
> 0,5 - 1,5 g	± 8%
> 1,5 - 6 g	± 7%
> 6 g	± 5%

d. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : ≤ 5 x 10⁷ koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : ≤ 5 x 10⁵ koloni/g
- *Escherichia coli* : ≤ 10 koloni/g
- Angka Enterobacteriaceae : ≤ 10³ koloni/g
- Clostridia : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g
- *Shigella* : negatif/g

e. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 µg/kg dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 µg/kg.

f. Cemaran Logam Berat

- Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Kadmium (Cd) : ≤ 0,3 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Timbal (Hg) : ≤ 0,5 mg/kg atau mg/L atau ppm

g. Bahan Tambahan

Penggunaan pemanis yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

4. Sediaan lainnya

Serbuk Instan, Granul, serbuk Efervesen, Pil, Kapsul, Kapsul Lunak, Tablet/kaplet, Tablet Efervesen, Tablet hisap, Pastiles, Dodol/Jenang, Film Strip dan Cairan Obat Dalam.

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, rasa, bau dan warna.

b. Kadar air

Sediaan padat Obat Dalam mempunyai kadar air ≤ 10%, kecuali untuk Efervesen ≤ 5% dan untuk Film Strip ≤ 15%.

c. Waktu hancur

- Pil : ≤ 60 menit
- Kapsul : ≤ 30 menit
- Kapsul Lunak : ≤ 60 menit
- Tablet/kaplet tidak bersalut : ≤ 30 menit
- Tablet bersalut gula : ≤ 60 menit
- Tablet bersalut film : ≤ 60 menit
- Tablet hisap : ≤ 5 menit
- Tablet bersalut enterik : tidak hancur dalam waktu 120 menit dalam larutan asam dan selanjutnya hancur ≤ 60 menit dalam larutan dapar fosfat
- Tablet Efervesen : ≤ 5 menit
- Film Strip : ≤ 5 menit

d. Keseragaman bobot

- Serbuk Instan, serbuk Efervesen dan Granul
 Dari 20 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk/granul	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8%	10%

- Pil

Dari 10 Pil, tidak lebih 2 Pil yang menyimpang dari tabel, dan tidak satupun yang menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.

Bobot rata-rata pil	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata
Kurang dari 50 mg	± 12%
50 mg s/d 100 mg	± 11%
100 mg s/d 300 mg	± 10%
300 mg s/d 1500 mg	± 9%
1500 mg s/d 3000 mg	± 8%
3000 mg s/d 6000 mg	± 7%
6000 mg s/d 9000 mg	± 6%
Lebih dari 9000 mg	± 5%

- Kapsul dan Kapsul Lunak

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional kering:

Dari 20 Kapsul, tidak lebih dari 2 Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 10% dan tidak satu Kapsulpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 25%.

Untuk Kapsul yang berisi Obat Tradisional cair:

Tidak lebih dari satu Kapsul yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 7,5% dan tidak satu Kapsul pun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari 15%.

- Tablet/Kaplet, Tablet Hisap, Pastiles, Tablet Efervesen

Dari 20 Tablet/kaplet/tablet hisap/Pastiles/Tablet Efervesen, tidak lebih dari 2 Tablet yang masing-masing bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari pada harga yang ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu tabletpun yang bobotnya menyimpang dari bobot rata-ratanya lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
25 mg atau kurang	15%	30%

Bobot rata-rata	Penyimpangan terhadap bobot rata-rata	
	A	B
26 mg sampai 150 mg	10%	20%
151 mg sampai 300 mg	7,5%	15%
Lebih dari 300 mg	5%	10%

- Dodol/Jenang
Tidak dipersyaratkan
- Film Strip
Dari 3 lembar Film Strip yang ditimbang, persentase maksimum variasi bobot tidak lebih dari 5%.
- Cairan Obat Dalam
 - Volume terpindahkan
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.
Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.
Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.
 - Penentuan kadar alkohol
Batas maksimum etil alkohol yang diizinkan dalam Obat Tradisional dengan kadar tidak lebih besar dari 1% (satu persen) dalam bentuk sediaan cairan oral. Penentuan kadar alkohol dengan cara destilasi atau kromatografi gas.
 - Penentuan pH seperti pada Farmakope Indonesia.

e. Cemarkan mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT) : $\leq 10^5$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir (AKK) : $\leq 10^3$ koloni/g
- *Escherichia coli* : ≤ 10 koloni/g
- Angka Enterobacteriaceae : $\leq 10^3$ koloni/g
- Clostridia : negatif/g
- *Salmonella* : negatif/g

- *Shigella* : negatif/g

Untuk Cairan Obat Dalam satuan dihitung per mL.

f. Aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2)

Kadar aflatoksin total (aflatoksin B1, B2, G1 dan G2) ≤ 20 $\mu\text{g}/\text{kg}$ dengan syarat aflatoksin B1 ≤ 5 $\mu\text{g}/\text{kg}$.

g. Cemarkan logam berat

- Timbal (Pb) : ≤ 10 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Kadmium (Cd) : $\leq 0,3$ mg/kg atau mg/L atau ppm
- Arsen (As) : ≤ 5 mg/kg atau mg/L atau ppm
- Timbal (Hg) : $\leq 0,5$ mg/kg atau mg/L atau ppm

h. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air

i. Bahan Tambahan

Penggunaan pengawet, pemanis, pewarna, antioksidan dan bahan tambahan lain yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini dengan mempertimbangkan tujuan penggunaannya.

B. OBAT LUAR**1. Sediaan Cair**

Cairan Obat Luar, Losio, Parem Cair

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Volume terpindahkan

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 10 wadah tidak kurang dari 100%, dan tidak satupun volume wadah yang kurang dari 95% dari volume yang dinyatakan pada penandaan.

Jika dari 10 wadah yang diukur terdapat volume rata-rata kurang dari 100% dari yang tertera pada penandaan akan tetapi tidak ada satu wadahnya pun volumenya kurang dari 95% dari volume yang tertera pada penandaan, atau terdapat tidak lebih dari satu wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% dari volume yang tertera pada penandaan, dilakukan pengujian terhadap 20 wadah tambahan.

Volume rata-rata larutan yang diperoleh dari 30 wadah tidak kurang dari 100% dari volume yang tertera pada penandaan, dan tidak lebih dari satu dari 30 wadah volume kurang dari 95%, tetapi tidak kurang dari 90% seperti yang tertera pada penandaan.

c. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total (ALT)
 - Cairan Obat Luar, Losio dan Parem cair : $\leq 10^7$ koloni/mL
 - Cairan Obat Luar untuk luka : $\leq 2 \times 10^2$ koloni/mL
- Angka Kapang Khamir (AKK)
 - Cairan Obat Luar berupa minyak : tidak dipersyaratkan
 - Cairan Obat Luar non minyak dan parem cair : $\leq 10^4$ koloni/mL
 - Cairan Obat Luar untuk luka : $\leq 2 \times 10$ koloni/mL
- *Staphylococcus aureus* : negatif/mL
- *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/mL

d. Bahan Tambahan

Penggunaan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

e. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air.

2. Sediaan Semi Padat

Salep, Krim, Gel

a. Organoleptik

Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.

b. Cemaran mikroba

- Angka Lempeng Total
 - Salep, Krim dan Gel : $\leq 10^7$ koloni/g
 - Salep, Krim, Gel untuk luka : $\leq 2 \times 10^2$ koloni/g
- Angka Kapang Khamir
 - Salep, Krim dan Gel : $\leq 10^4$ koloni/g

- Salep, Krim, Gel untuk luka : $\leq 2 \times 10$ koloni/g
 - *Staphylococcus aureus* : negatif/g
 - *Pseudomonas aeruginosa* : negatif/g
- c. Bahan Tambahan
- Penggunaan pewarna yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.
- d. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air.

3. Sediaan Padat

Parem, Serbuk Obat Luar, Pilis, Tapel, Plester, Supositoria untuk wasir, Rajangan Obat Luar dan bentuk lain yang sesuai.

- a. Organoleptik
- Pengamatan dilakukan terhadap bentuk, bau dan warna.
- b. Kadar Air
- $\leq 10\%$
- c. Waktu hancur
- Supositoria untuk wasir
- Tidak lebih dari 30 menit untuk Supositoria dengan dasar lemak, tidak lebih dari 60 menit untuk Supositoria dengan dasar larut dalam air.
- d. Keseragaman bobot
- Supositoria untuk wasir
- Dari 10 Supositoria, tidak lebih 1 Supositoria menyimpang dari tabel, dan tidak satupun menyimpang dua kali lipat dari tabel berikut.

Bobot rata-rata	Penyimpangan bobot
Kurang dari 1,0 g	$\pm 10,0\%$
1,0 g s/d 3,0 g	$\pm 7,5\%$
Lebih dari 3,0 g	$\pm 5,0\%$

- Parem, Pilis, Tapel, Plester
- Tidak dipersyaratkan
- Serbuk Obat Luar
- Dari 20 kemasan primer tidak lebih dari 2 kemasan yang masing-masing bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata yang dinyatakan pada penandaan lebih besar dari harga yang

ditetapkan dalam kolom A dan tidak satu kemasanpun yang bobot isinya menyimpang dari bobot isi rata-rata lebih besar dari harga yang ditetapkan dalam kolom B, yang tertera pada daftar berikut:

Bobot rata-rata isi serbuk	Penyimpangan terhadap bobot isi rata-rata	
	A	B
5 g sampai dengan 10 g	8%	10%

e. Cemar mikroba

▪ Angka Lempeng Total (ALT)

- Sediaan Padat kecuali Supositoria : $\leq 10^7$ koloni/g
- Supositoria untuk wasir : $\leq 2 \times 10^3$ koloni/g

▪ Angka Kapang Khamir (AKK)

- Sediaan Padat kecuali Supositoria : $\leq 10^4$ koloni/g
- Supositoria untuk wasir : $\leq 2 \times 10^2$ koloni/g

f. Bahan Tambahan

• Param, Pilis, Tapel

Penggunaan pengawet yang diizinkan tercantum dalam Lampiran II yang merupakan bagian tidak terpisahkan dari Peraturan Badan ini.

g. Batas residu pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN II
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT
TRADISIONAL

BAHAN TAMBAHAN

A. PENGAWET

Serbuk dengan Bahan Baku Simplisia tidak boleh mengandung pengawet. Sediaan yang diperbolehkan mengandung pengawet adalah serbuk dengan Bahan Baku Ekstrak, sediaan obat dalam lainnya dan sediaan obat luar.

Untuk Obat Tradisional yang diizinkan mengandung lebih dari satu macam pengawet, maka perhitungan hasil bagi masing-masing bahan dengan batas maksimum penggunaannya jika dijumlahkan tidak boleh lebih dari 1 (satu).

No	Pengawet	batas maksimum
1.	Asam benzoat, Kalium benzoat, Kalsium benzoat, Natrium Benzoat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam benzoat (<i>benzoic acid</i>)
2.	Asam sorbat, Natrium sorbat, Kalium sorbat, Kalsium sorbat	2000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam sorbat (<i>sorbic acid</i>)
3.	Asam propionat, Natrium propionat, Kalsium propionat, Kalium propionat	10000 mg/kg produk sediaan Oral dihitung sebagai asam propionat (<i>propionic acid</i>)
4.	Metil para -hidroksibenzoat	
	- Larutan dan Suspensi oral	2000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Kapsul lunak	2000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi)
	- Sediaan Topikal	3000 mg/kg produk sediaan Topikal

No	Pengawet	batas maksimum
5.	Propil para-hidroksibenzoat	
	- Sediaan topikal	6000 mg/kg produk sediaan Topikal
6.	Butil para-hidroksibenzoat	
	- Sediaan topikal	4000 mg/kg produk sediaan Topikal
7.	Etil para -hidroksibenzoat	
	- Larutan dan Suspensi oral	2000 mg/kg produk sediaan Oral
	- Kapsul lunak	2000 mg/kg (dihitung sebagai produk jadi)
	- Sediaan Topikal	3000 mg/kg produk sediaan Topikal
8.	Bronopol	1000 mg/kg produk untuk sediaan Topikal
9.	Cetrimide	50 mg/kg untuk sediaan Topikal

Contoh penggunaan campuran pengawet :

Pengawet	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Asam benzoat	2000	X	$X/2000$
Asam sorbat	2000	Y	$Y/2000$
			$(X/2000)+(Y/2000)$

B. PEMANIS

Dapat menggunakan pemanis alami dan/atau pemanis lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.

Pemanis alami (*natural sweetener*) adalah pemanis yang dapat ditemukan dalam bahan alam meskipun prosesnya secara sintetik ataupun fermentasi.

No	Pemanis Alami
1.	Gula tebu (gula pasir), gula aren, gula kelapa, gula bit, daun stevia, daun saga, kayu legi, dan pemanis alami lainnya
2.	Sorbitol (<i>Sorbitol</i>)
	Sorbitol Sirup (<i>Sorbitol syrup</i>)
3.	Manitol (<i>Mannitol</i>)
4.	Isomalt/Isomaltitol (<i>Isomalt/ Isomaltitol</i>)
5.	Glikosida steviol (<i>Steviol glycosides</i>) dengan batas maksimal setara steviol 2.500 mg/kg produk
6.	Maltitol (<i>Maltitol</i>)
	Maltitol sirup (<i>Maltitol syrup</i>)
7.	Laktitol (<i>Lactitol</i>)
8.	Silitol (<i>Xylitol</i>)
9.	Eritritol (<i>Erythritol</i>)

Rumus Perhitungan Ekivalensi Steviol

$$[SE] = \sum([SG] \times CF)$$

Keterangan:

[SE] = Kadar Ekivalen steviol (*Steviol Equivalents*)

[SG] = Kadar jenis Glikosida steviol (*Steviol Glycoside*)

CF = Faktor konversi Glikosida steviol (*Conversion Factor*)

Faktor Konversi Glikosida Steviol (CF)

Jenis Glikosida Steviol	Faktor Konversi Glikosida Steviol
Dulkosida A	0,40
Rebaudiosida A	0,33
Rebaudiosida B	0,40
Rebaudiosida C	0,33
Rebaudiosida D	0,28
Rebaudiosida F	0,34
Rubusosida	0,50

No	Pemanis Alami	
	Steviol	1,00
	Steviolbiosida	0,50
	Steviosida	0,40

No	Pemanis Buatan	Batas Maksimal
1.	Aseulfam-K (<i>Acesulfame potassium</i>)	2000 mg/kg produk
2	Aspartam (<i>Aspartame</i>)	5500 mg/kg produk
3	Asam siklamat (<i>Cyclamic acid</i>) Natrium siklamat (<i>Sodium Cyclamate</i>) Kalsium siklamat (<i>Calcium Cyclamate</i>)	1250 mg/kg produk (sebagai asam siklamat)
4	Kalium sakarin (<i>Potassium saccharin</i>) Natrium sakarin (<i>Sodium saccharin</i>) Kalsium sakarin (<i>Calcium Saccharin</i>)	1200 mg/kg produk (sebagai sakarin)
5	Sukralosa (<i>Sucralose/ Trichlorogalactosucrose</i>)	2400 mg/kg produk
6	Neotam (<i>Neotame</i>)	90 mg/kg produk

*) Untuk produk yang harus direkonstitusi (contoh: produk effervesen), dihitung terhadap produk siap konsumsi.

Penggunaan pemanis buatan dalam kombinasi mengikuti ketentuan rasio penggunaan kurang dari atau sama dengan 1 (satu).

Contoh penggunaan campuran pemanis :

Pemanis	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Aspartam	5500	X	X/5500
Sukralosa	2400	Y	Y/2400
			(X/5500)+(Y/2400)

C. PEWARNA

Dapat menggunakan pewarna alami dan/atau pewarna lainnya sebagaimana tercantum pada Tabel.

No.	Pewarna Alami	Batas Maksimum
1.	Riboflavin (<i>Riboflavins</i>); Riboflavin (sintetik) (<i>Riboflavin, synthetic</i>)	150 mg/kg produk

No.	Pewarna Alami	Batas Maksimum
	Riboflavin 5'-natrium fosfat (<i>Riboflavin 5'-phosphate sodium</i>) Riboflavin dari <i>Bacillus subtilis</i> (<i>Riboflavin Bacillus subtilis</i>)	
2.	Karmin dan ekstrak cochineal CI. No. 75470 (<i>Carmines and cochineal extract</i>); Karmin CI. No. 75470 (<i>Carmines</i>) Ekstrak cochineal No. 75470 (<i>Cochineal extract</i>)	300 mg/kg produk
3.	Klorofil CI. No. 75810 (<i>Chlorophyll</i>)	500 mg/kg produk
4.	Klorofil dan klorofilin tembaga kompleks CI. No. 75810 (<i>Chlorophylls and chlorophyllins, copper complexes</i>)	500 mg/kg produk
5.	Karamel III amonia proses (<i>Caramel III - ammonia process</i>)	20000 mg/kg produk
6.	Karamel IV amonia sulfit proses (<i>Caramel IV - sulphite ammonia process</i>)	20000 mg/kg produk
7.	Beta-karoten (sayuran) CI. No. 75130 (<i>Carotenes, beta (vegetable)</i>)	600 mg/kg produk
8.	Karotenoid (<i>Carotenoids</i>) Beta-karoten (sentetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes, synthetic</i>). Beta-karoten (sintetik) CI. No. 40800 (<i>beta-Carotenes (Blakeslea trispora)</i>) Beta-apo-8'-karotenol CI. No. 40820 (<i>beta-Apo-8'-Carotenol</i>) Etil ester dari beta-apo-8'asam karotenoat CI. No. 40825 (<i>beta-apo-8'-Carotenoic acid ethyl ester</i>)	300 mg/kg produk
9.	Ekstrak kulit anggur (<i>Grape Skin Extract</i>)	500 mg/kg produk

No	Pewarna Sintetik	Batas Maksimum
1.	Kuning FCF CI. No. 15985 (<i>Sunset yellow FCF</i>)	300 mg/kg produk
2.	Ponceau 4R CI. No. 16255 (<i>Ponceau 4R</i>)	300 mg/kg produk
3.	Merah allura CI. No. 16035 (<i>Allura red</i>)	300 mg/kg produk
4.	Indigotin CI. No. 73015 (<i>Indigotine</i>)	300 mg/kg produk

No	Pewarna Sintetik	Batas Maksimum
5.	Biru berlian FCF CI No. 42090 (<i>Brilliant blue FCF</i>)	300 mg/kg produk
6.	Hijau FCF CI. No. 42053 (<i>Fast green FCF</i>)	300 mg/kg produk
7.	Besi oksida Besi oksida merah No. 77491 Besi oksida hitam No. 77499 Besi oksida kuning No. 77492	7500 mg/kg produk
8.	Vegetable black, INS No. 153 (<i>Vegetable Carbon</i>)	<i>Quantum satis</i>

Contoh penggunaan campuran pewarna:

Pewarna	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
Klorofil CI. No. 75810	500	X	X/500
Biru berlian FCF CI No. 42090	300	Y	Y/300
			(X/500)+(Y/300)

D. ANTIOKSIDAN

Dapat menggunakan antioksidan sebagaimana tercantum pada Tabel.

No.	Antioksidan	Batas Maksimum
1.	Alpha-Tocopherol	500 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis lemak; v/v)
2.	Asam askorbat	1000 mg/kg produk (digunakan pada formula berbasis air; w/v)
3.	- Askorbil palmitat (<i>Ascorbyl palmitate</i>) - Askorbil stearat (<i>Ascorbyl stearate</i>)	500 mg/kg produk (sebagai Askorbil stearat)
4.	Butil hidroksi anisol/BHA (<i>Butylated hydroxyanisole</i>)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHT

No.	Antioksidan	Batas Maksimum
		dan/atau propil galat.
5.	Butil hidroksi toluen/BHT (<i>Butylated hydroxytoluene</i>)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau propil galat.
6.	Butil hidrokinon tersier/TBHQ (<i>Tertiary butylhydroquinone</i>)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.
7.	Propil galat (<i>Propyl gallate</i>)	400 mg/kg produk (untuk formula berbasis lemak atau minyak), tunggal atau dapat dikombinasikan dengan BHA dan/atau BHT.
8.	- Kalsium disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Calcium disodium ethylenediamine tetraacetate</i>) - Disodium etilen diamin tetraasetat (<i>Disodium ethylenediamine tetraacetate</i>)	150 mg/kg produk (sebagai Calcium disodium etilen diamin tetraasetat)

Contoh penggunaan campuran antioksidan :

Antioksidan	Batas Maksimum (mg/kg)	Penggunaan pada Produk (mg/kg)	Perhitungan
BHA	400	X	$X/400$
BHT	400	Y	$Y/400$
			$(X/400)+(Y/400)$

E. BAHAN TAMBAHAN LAIN (ANTIKEPAL, PENGEMULSI, PELAPIS, PENSTABIL, PELARUT, PENGISI DAN LAINNYA)

Dapat menggunakan bahan tambahan lain sebagaimana tercantum pada Tabel.

No	Bahan Tambahan Lain	Batas Maksimum
1.	Minyak jarak (<i>Ricinus oil</i>)	1000 mg/kg produk
2.	Carnauba wax	5000 mg/kg produk (<i>surface treatment</i>)
3.	Setil alkohol (<i>Cetyl alcohol</i>)	100000 mg/kg produk (sebagai pelapis, pengemulsi)
4.	Diasetil tartart (<i>Diacetyltartaric</i>) dan ester asam lemak dari gliserol	5000 mg/kg produk
5.	Magnesium stearat	50000 mg/kg produk (sebagai pelapis)
6.	Fosfat	2200 mg/kg produk (sebagai fosforus)
7.	Polidimetilsiloksan	50 mg/kg produk
8.	Poli-etilen glikol	70000 mg/kg produk
9.	- Polyoxyethylene (20) sorbitan monolaurate (Polysorbate 20) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monooleate (Polysorbate 80) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monopalmitate (Polysorbate 40) - Polyoxyethylene (20) sorbitan monostearate (Polysorbate 60) - Polyoxyethylene (20) sorbitan tristearate (Polysorbate 65)	25000 mg/kg produk
10.	Polivinil alkohol (<i>Polyvinyl alcohol</i>)	45000 mg/kg produk (sebagai pelapis dan penstabil)
11.	Potasium sitrat (<i>Potassium citrate</i>)	20000 mg/kg produk (sebagai <i>alkalizing agent</i> , <i>buffering agent</i> , dan <i>sequestering agent</i>)
12.	Sukrogliserida (<i>Sucroglycerides</i>)	2500 mg/kg produk

No	Bahan Tambahan Lain	Batas Maksimum
13.	Titanium dioksida (TiO ₂)	q.s. sebagai pewarna Opak
14.	Dekstrin	q.s. sebagai bahan pengisi
15.	Avicel	q.s. sebagai bahan pengisi
16.	Amilum	q.s. sebagai bahan pengisi

Pengawet, pemanis, pewarna dan Bahan Tambahan lainnya yang tidak tercantum dalam Lampiran II Peraturan Badan ini, mengikuti ketentuan Peraturan Menteri Kesehatan yang mengatur mengenai Bahan Tambahan Pangan.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO

LAMPIRAN III
PERATURAN BADAN PENGAWAS OBAT DAN
MAKANAN
NOMOR TAHUN 2019
TENTANG
PERSYARATAN KEAMANAN DAN MUTU OBAT
TRADISIONAL

**PERMOHONAN PENGKAJIAN KHUSUS PERSYARATAN KEAMANAN DAN
MUTU OBAT TRADISIONAL**

FORMULIR A

A. SURAT PERMOHONAN KAJIAN

Kepada Yth.
Kepala Badan Pengawas Obat dan Makanan
Cq. Direktur Standardisasi Obat Tradisional, Suplemen Kesehatan dan Kosmetik
di
Jakarta

Sesuai dengan ketentuan Pasal 9 Peraturan Badan Pengawas Obat dan Makanan
Nomor Tahun 2019 tentang Persyaratan Keamanan dan Mutu Obat
Tradisional, dengan ini kami mengajukan permohonan sebagai berikut:

Kategori Obat Tradisional : JAMU/OT IMPOR/ OT LISENSI/ OHT/FF*
Permohonan yang diajukan : (Pengkajian Keamanan dan/atau Mutu
mencakup Bahan Baku atau Produk Jadi)

Demikian surat ini kami sampaikan, terlampir formulir dan dokumen
pendukung. Atas perhatian dan kerjasamanya kami ucapkan terimakasih.

TTD dan Cap Perusahaan :
Nama pemohon :
Nama perusahaan/importir :
Alamat perusahaan/importir :
Contact Person :
Telp./Fax/E-mail :

**) coret yang tidak perlu*

FORMULIR B (1 dari 2)

B. FORMULIR PERMOHONAN KAJIAN

Nomor Penerimaan Dokumen *)		KATEGORI *)	
<input type="text"/>		<input type="text"/>	
Tanggal Penerimaan *)			
<input type="text"/>			
1. Informasi Obat Tradisional			
a. Nama Produk	:	
b. Bentuk sediaan	:	
c. Besar Kemasan	:	
d. Dosis	:	
e. Indikasi	:	
f. Status	:	Lokal / Impor	
2. Pendaftar			
a. Status **)	:	<input type="checkbox"/> IOT <input type="checkbox"/> UKOT <input type="checkbox"/> UMOT <input type="checkbox"/> Importir	
b. Nama Industri/Importir	:	
c. Alamat industri/ nomor telepon/fax	:	
d. Alamat surat menyurat beserta nomor telepon/fax	:	
e. Alamat gudang untuk Importir, nomor telepon/fax	:	
f. Alamat e-mail	:	
3. Status Produksi **)			
<input type="checkbox"/> Produksi dalam negeri		<input type="checkbox"/> Produksi sendiri	
		<input type="checkbox"/> Produksi berdasarkan kontrak	
		<input type="checkbox"/> Produksi berdasarkan lisensi	
		<input type="checkbox"/> Produksi khusus ekspor	

Produksi luar negeri

4. Informasi penerima kontrak/ pemberi lisensi/ industri Obat Tradisional, di negara asal (Nama, alamat, sertifikat CPOTB)

^{*)} Diisi oleh petugas

^{**)} Pilih salah satu (√)

FORMULIR B (2 dari 2)**C. INFORMASI KHUSUS**

Melengkapi data dukung yang meliputi:

- a. Komposisi produk;
- b. Target konsumen;
- c. Nama bahan tambahan/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air yang digunakan dengan/tanpa struktur kimia;
- d. Tujuan penambahan bahan tambahan/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air;
- e. Jumlah kuantitatif bahan tambahan yang ditambahkan;
- f. Informasi label yang diajukan (dilengkapi dengan contoh label);
- g. Proses produksi obat tradisional;
- h. Status regulasi di berbagai Negara (minimal 5 negara);
- i. Proses pembuatan dan cara penanganan/handling pelarut yang dapat berpotensi bahaya bagi keamanan dan kesehatan;
- j. Data dukung keamanan bahan tambahan baru/pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air (hasil uji toksisitas, status keamanan internasional, misal: IARC, WHO Monograph, JECFA, JEMNU, JEMRA, JMPR); dan
- k. Hasil pengujian residu sisa pelarut ekstraksi selain etanol dan/atau air.

KEPALA BADAN PENGAWAS OBAT DAN MAKANAN

ttd

PENNY K. LUKITO